

Písomná informácia pre používateľa

Ivabradín Sandoz 5 mg Ivabradín Sandoz 7,5 mg filmom obalené tablety

ivabradín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ivabradín Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradín Sandoz
3. Ako užívať Ivabradín Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ivabradín Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ivabradín Sandoz a na čo sa používa

Ivabradín Sandoz (ivabradín) je liek na srdce používaný na liečbu:

- symptomatickej stabilnej *anginy pectoris* (ktorá vyvoláva bolesť na hrudníku) u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 70 úderom za minútu. Používa sa u dospelých pacientov, ktorí netolerujú alebo nemôžu užívať lieky na srdce nazývané betablokátory. Používa sa tiež v kombinácii s betablokátormi u dospelých pacientov, ktorých stav nie je dostatočne kontrolovaný betablokátorom.

- chronického (dlhodobého) zlyhávania srdca u dospelých pacientov, ktorých srdcová frekvencia je vyššia alebo rovná 75 úderom za minútu. Používa sa v kombinácii so štandardnou liečbou, vrátane liečby betablokátormi, alebo ak sa liečba betablokátormi nemôže použiť, alebo nie je tolerovaná.

O stabilnej *angine pectoris* (bežne nazývaná „angína“):

Stabilná angína je ochorenie srdca, ku ktorému dochádza, keď srdce nedostáva dostatok kyslíka. Zvyčajne sa objavuje medzi 40. a 50. rokom života. Najbežnejším príznakom angíny je bolesť na hrudníku alebo diskomfort (neprijemný pocit na hrudi). Angína sa skôr vyskytne, keď srdce bije rýchlejšie, v situáciách ako sú cvičenie, prejavenie emócií, vystavenie sa chladu alebo po jedle. Toto zvýšenie srdcovej frekvencie môže spôsobiť bolesť na hrudníku u ľudí s angínou.

O chronickom zlyhávaní srdca:

Chronické zlyhávanie srdca je ochorenie srdca, ktoré vzniká, keď vaše srdce nemôže pumpovať dostatok krvi do celého tela. Najčastejšími príznakmi zlyhávania srdca sú dýchavičnosť, únava, vyčerpanosť a opuchy členkov.

Ako Ivabradín Sandoz pôsobí?

Ivabradín Sandoz pôsobí hlavne znižovaním srdcovej frekvencie o niekoľko úderov za minútu. To zníži nároky srdca na kyslík najmä v situáciách, keď je viac pravdepodobné, že dôjde k anginóznemu záchvatu. Týmto spôsobom Ivabradín Sandoz pomáha kontrolovať a znižovať počet anginóznych záchvatov.

Okrem toho zvýšená srdcová frekvencia nepriaznivo ovplyvňuje činnosť srdca a životnú prognózu u pacientov s chronickým zlyhávaním srdca, špecifický účinok ivabradínu na zníženie srdcovej frekvencie pomáha zlepšiť činnosť srdca a životnú prognózu u týchto pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ivabradín Sandoz

Neužívajte Ivabradín Sandoz

- ak ste alergický na ivabradín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak je vaša pokojová srdcová frekvencia pred liečbou príliš pomalá (pod 70 úderov za minútu);
- ak sa vyvíja kardiogénny šok (chorobný stav srdca liečený v nemocnici);
- ak máte poruchu srdcového rytmu;
- ak práve máte srdcový záchvat;
- ak máte veľmi nízky krvný tlak;
- ak máte nestabilnú angínu (závažná forma, pri ktorej sa bolesť na hrudníku objavuje veľmi často, s námahou alebo bez námahy);
- ak máte zlyhávanie srdca, ktoré sa v poslednej dobe zhoršuje;
- ak je vaša srdcová frekvencia navodená výlučne vašim kardiostimulátorom;
- ak máte závažné pečenevé problémy;
- ak už užívate lieky na liečbu hubových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol), makrolidové antibiotiká (ako sú josamycín, klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín podávaný cez ústa), lieky na liečbu infekcie HIV (ako sú nelfinavir a ritonavir) alebo nefazodon (liek na liečbu depresie) alebo diltiazem, verapamil (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo *anginy pectoris*);
- ak ste žena v plodnom veku (môžete otehotnieť) a nepoužívate účinnú antikoncepciu;
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť;
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ivabradín Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte poruchy srdcového rytmu (ako sú nepravidelný srdcový pulz, búšenie srdca, zvýšenie bolesti na hrudníku) alebo pretrvávajúcu fibriláciu predsiení (typ nepravidelného srdcového pulzu), alebo nezvyčajný záznam na elektrokardiograme (EKG), ktorý sa nazýva „syndróm dlhého intervalu QT“;
- ak máte príznaky ako sú únava, závraty alebo namáhavé dýchanie (to by mohlo znamenať, že sa vaše srdce príliš spomaľuje),
- ak máte príznaky predsieňovej fibrilácie (pulzová frekvencia v pokoji nezvyčajne vysoká (viac ako 110 úderov za minútu) alebo nepravidelná, bez akéhokoľvek zjavného dôvodu, čo spôsobuje ťažkosti s meraním pulzu),
- ak ste nedávno prekonali mŕtvicu (cievnu mozgovú príhodu),
- ak máte mierne alebo stredne závažne znížený krvný tlak,
- ak máte nekontrolovaný krvný tlak, najmä po zmene vašej liečby na zníženie krvného tlaku,
- ak máte závažné zlyhávanie srdca alebo zlyhávanie srdca s nezvyčajným záznamom na EKG, ktoré sa nazýva „blokáda Tawarovho ramienka“;
- ak máte dlhodobé ochorenie sietnice oka,
- ak máte stredne závažné problémy s pečeňou,
- ak máte závažné problémy s obličkami.

Ak sa vás týka ktorákoľvek vyššie uvedená situácia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi pred alebo počas užívania Ivabradínu Sandoz.

Deti a dospelávajúci

Užívanie Ivabradínu Sandoz nie je určené deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Ivabradín Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určite vášmu lekárovi povedzte, že užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môže byť nutná úprava dávky Ivabradínu Sandoz alebo sledovanie liečby:

- flukonazol (liek na liečbu plesňových infekcií)
- rifampicín (antibiotikum)
- barbituráty (na ťažkosti so spánkom alebo na epilepsiu)
- fenytoín (na epilepsiu)
- *Hypericum perforatum*, čiže ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba depresie)
- lieky predlžujúce interval QT na liečbu buď porúch srdcového rytmu alebo iných stavov:
 - chinidín, dizopyramid, ibutilid, sotalol, amiodarón (na liečbu porúch srdcového rytmu)
 - bepridil (na liečbu *anginy pectoris*)
 - určité druhy liekov na liečbu úzkosti, schizofrénie alebo iných psychóz (ako sú pimozid, ziprasidón, sertindol)
 - lieky proti malárii (ako sú meflochín alebo halofantrín)
 - erytromycín podávaný do žily (antibiotikum)
 - pentamidín (antiparazitikum)
 - cisaprid (proti gastroezofágovému refluxu)
- niektoré typy liekov na odvodnenie (diuretiká), ktoré môžu spôsobiť zníženie hladiny draslíka v krvi, ako sú furosemid, hydrochlorotiazid, indapamid (používajú sa na liečbu opuchu, vysokého krvného tlaku).

Ivabradín Sandoz a jedlo a nápoje

Počas liečby Ivabradínom Sandoz sa vyhnite pitiu grapefruitového džúsu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Ivabradín Sandoz, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť (pozri „Neužívajte Ivabradín Sandoz“).

Ak ste tehotná a užili ste Ivabradín Sandoz, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ivabradín Sandoz, ak ste v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Neužívajte Ivabradín Sandoz“).

Neužívajte Ivabradín Sandoz, ak dojčíte (pozri „Neužívajte Ivabradín Sandoz“). Povedzte svojmu lekárovi, že dojčíte, alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Ivabradín Sandoz.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ivabradín Sandoz môže spôsobovať dočasné svetelné vizuálne fenomény (prechodný jas v oblasti zorného poľa, pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa vám to stane, buďte opatrný pri vedení vozidla alebo obsluhovaní strojov vždy, keď by mohlo dôjsť k náhlym zmenám v intenzite svetla, najmä pri vedení vozidla v noci.

Ivabradín Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ivabradín Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ivabradín Sandoz sa má užívať s jedlom.
5 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak sa liečite na stabilnú *anginu pectoris*

Začiatková dávka nesmie prekročiť jednu tabletu Ivabradínu Sandoz 5 mg dvakrát denne. Ak stále máte príznaky angíny, a ak dobre znášate dávku 5 mg dvakrát denne, dávka sa môže zvýšiť. Udržiavacia dávka nesmie prekročiť 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár vám predpíše vhodnú dávku. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradínu Sandoz 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak sa liečite na chronické zlyhávanie srdca

Zvyčajná odporúčaná začiatková dávka je jedna tableta Ivabradínu Sandoz 5 mg dvakrát denne, zvyšujúca sa, ak je to potrebné, na jednu tabletu Ivabradínu Sandoz 7,5 mg dvakrát denne. Váš lekár určí správnu dávku pre vás. Zvyčajná dávka je jedna tableta ráno a jedna tableta večer. V niektorých prípadoch (napr. ak ste starší) vám lekár môže predpísať polovičnú dávku, t.j. jednu polovicu 5 mg tablety Ivabradínu Sandoz 5 mg (zodpovedá 2,5 mg ivabradínu) ráno a jednu polovicu 5 mg tablety večer.

Ak užijete viac Ivabradínu Sandoz, ako máte

Vysoká dávka Ivabradínu Sandoz by vám mohla spôsobiť pocit nedostatku dychu alebo pocit únavy, pretože vaše srdce sa priveľmi spomalí. Ak sa to stane, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Ivabradín Sandoz

Ak zabudnete užiť dávku Ivabradínu Sandoz, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Kalendárové blistrové balenia

Kalendár vytlačený na blistri obsahujúcom tablety vám pomôže zapamätať si, kedy ste užili poslednú tabletu Ivabradínu Sandoz.

Ak prestanete užívať Ivabradín Sandoz

Keďže liečba *anginy pectoris* alebo chronického zlyhávania srdca je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak si myslíte, že účinok Ivabradínu Sandoz je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie nežiaduce reakcie tohto lieku sú závislé od dávky a súvisia s jeho spôsobom účinku:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Svetelné vizuálne fenomény (krátkodobé momenty zvýšeného jasu, najčastejšie spôsobené náhlymi zmenami v intenzite svetla). Taktiež sa popisujú ako prstenec svetla (haló efekt), farebné záblesky, rozloženie obrazu alebo mnohopočetný obraz. Všeobecne sa vyskytujú počas prvých dvoch mesiacov liečby, potom sa môžu opakovane vyskytnúť a vymiznú počas liečby alebo po jej ukončení.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Zmena vo funkcii srdca (príznakom je spomalenie srdcovej frekvencie). Vyskytuje sa najmä počas prvých 2 až 3 mesiacov po začatí liečby.

Boli hlásené aj iné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Nepravidelné rýchle sťahy srdca, neobvyklé vnímanie srdcového pulzu, nekontrolovaný krvný tlak, bolesť hlavy, závraty a rozmazané videnie (zahmlené videnie).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Búšenia srdca a údery srdca navyše, nevoľnosť (nauzea), zápcha, hnačka, bolesť brucha, pocit točenia (vertigo), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), svalové kŕče, zmeny v laboratórnych testoch: vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek) a zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi (produkt rozpadu svalov), kožná vyrážka, angioedém (ako opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), nízky krvný tlak, mdloby, pocit únavy, pocit slabosti, nezvyčajný srdcový záznam na EKG, dvojité videnie, zhoršené videnie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Žihľavka, svrbenie, sčervenenie kože, pocit nevoľnosti.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Nepravidelný srdcový pulz.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ivabradín Sandoz

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek zabalený vo fľašiach nepoužívajte dlhšie ako 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ivabradín Sandoz obsahuje

- Liečivo je ivabradín (vo forme oxalátu).

Ivabradín Sandoz 5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg ivabradínu (vo forme oxalátu).

Ivabradín Sandoz 7,5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg ivabradínu (vo forme oxalátu).

- Ďalšie zložky sú: bezvodá laktóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), butylhydroxytoluén (E 321), stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 6 000, glycerol (E 422), stearát horečnatý (E 470b), žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) vo filmotvornej vrstve.

Ako vyzerá Ivabradín Sandoz a obsah balenia

5 mg filmom obalené tablety:

Žlté, okrúhle (6,0 mm) filmom obalené tablety s označím „5“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

7,5 mg filmom obalené tablety:

Oranžovožlté, okrúhle (6,5 mm), obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s označením „7,5“ na jednej strane.

Tablety sú dostupné v OPA/Al/PVC/Al alebo PVC/PE/PVDC/Al blistroch alebo v HDPE fľaši s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom so závitom obsahujúcim vysúšadlo (silikagél) a vložené v škatuľke alebo sú dostupné v HDPE fľaši s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom so závitom obsahujúcim vysúšadlo (silikagél).

Veľkosti balenia:

Blister: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 filmom obalených tabliet

Kalendárové blistrové balenia: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 100, 112 filmom obalených tabliet

Fľaša: 100, 250 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

HBM Pharma s.r.o

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovenská republika

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Sachsen-Anhalt, Barleben

Nemecko

Delorbis Pharmaceuticals Limited

17 Athinon Street

Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia

Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Ivabradine Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten Ivabradine Sandoz 7,5 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko	Ivabradin Sandoz 5 mg – Filmtabletten Ivabradin Sandoz 7,5 mg – Filmtabletten
Belgicko	Ivabradine Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Ivabradine Sandoz 7,5 mg filmomhulde tabletten
Cyprus	Ivabradine Sandoz 5 mg Ivabradine Sandoz 7.5 mg

Česká republika	Ivabradin Sandoz 5 mg Ivabradin Sandoz 7,5 mg
Nemecko	Ivabradin - 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Ivabradin - 1 A Pharma 7,5 mg Filmtabletten
Grécko	Ivabradine/Sandoz
Španielsko	Ivabradina Sandoz Farmacéutica 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ivabradina Sandoz Farmacéutica 7.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francúzsko	IVABRADINE SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé sécable IVABRADINE SANDOZ 7,5 mg, comprimé pelliculé
Chorvátsko	Ivabradin Sandoz 5 mg filmom obložene tablete Ivabradin Sandoz 7,5 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Ivabradin Sandoz 5 mg filmtabletta Ivabradin Sandoz 7,5 mg filmtabletta
Írsko	Ivabradine Rowex 5 mg & 7.5 mg Filmcoated tablets
Luxembursko	Ivabradin Sandoz 5 mg comprimés pelliculés Ivabradin Sandoz 7,5 mg comprimés pelliculés
Portugalsko	Ivabradina Sandoz
Rumunsko	Ivabradinã Sandoz 5 mg comprimate filmate Ivabradinã Sandoz 7,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Ivabradín Sandoz 5 mg Ivabradín Sandoz 7,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.